## DE Kurzanleitung für das TIOMESH Knochenaugmentationssystem

### 1. Hersteller

Dentaurum Implants GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

### 2. Kurzbeschreibung

Die Komponenten des TIOMESH Knochenaugmentationssystems dienen der Regeneration oraler Knochendefekte im Kieferbereich.Die Gitterplatten aus Reintitan zeichnen sich durch eine sehr hohe Biokompatibilität und mechanische Stabilität aus. Dies stellt eine wesentliche Grundvoraussetzung für die Knochenneubildung dar.

### 3. Indikationen

Das TIOMESH Knochenaugmentationssystem ist geeignet für:

- ▼ Rekonstruktion lokaler Alveolarkammdefekte
- ▼ Augmentation circulärer und regionaler Knochendefizite
- ▼ Präimplantologische und posttraumatische Sofortrekonstruktion oder Augmentation
- ▼ Behandlung von Knochendefekten bei Periimplantitis
- ▼ Simultane Knochenaugmentation bei der Insertion enossaler Implantate
- ▼ Sinusbodenelevation

### 4. Kontraindikation

- ▼ Allgemeine Kontraindikationen/akute Erkrankungen: reduzierte Immunabwehr, Steroidtherapie, Störungen der Blutgerinnung, unkontrollierte endokrine Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, Knochensystemerkrankungen, Leberzirrhose.
- ▼ Lokale Kontraindikationen/persönliche Kontraindikationen: Osteomyelitis, Radiotherapie im Kopfbereich, rezidiverende Mundschleimhauterkrankungen, ungenügende Mundhygiene, Kiefergelenkbeschwerden, Parafunktionen, fehlendes vertikales/horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, Depressionen, Psychopathien.

### 5. Darreichungsform

Alle Komponenten des TIOMESH Produktprogramms werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden (z.B. Dampfsterilisation: **121 °C, Mindesthaltezeit 15 Minuten**).

### 6. Verfügbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen, Garantie

Das TIOMESH Produktprogramm wird ausschließlich an Ärzte und Zahnärzte oder in deren Auftrag abgegeben. Es darf nur von erfahrenen und entsprechend geschulten Ärzten und Zahnärzten angewendet werden, die bereits gute Kenntnisse in der Weichgewebs- und Knochenchirurgie erworben haben, um z.B. die Schonung anatomischer Strukturen, die Nutrition des Weichgewebslappens und die sichere Fixierung der Titangitter zu gewährleisten. Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er alle entsprechenden TIOMESH Anleitungen sorgfältig durchgearbeitet hat. Vor einer Anwendung wird dem Behandler empfohlen einen entsprechenden Fortbildungskurs von Dentaurum Implants zu absolvieren, da die Anleitungen nicht alle Gegebenheiten zur sofortigen Anwendung abdecken. Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten wird auf die **TIOMESH Kurzbeschreibung und die TIOMESH Gebrauchsanweisung** verwiesen. Bei der Anwendung des TIOMESH Produktprogramms dürfen nur die entsprechenden Originalkomponenten gemäß der vorliegenden Anleitung angewendet werden. Treten bei der Anwendung Komplikationen auf, so basieren diese in erster Linie auf dem Vorgehen und nicht auf dem Produkt selbst. Jeder Patient ist vor der Anwendung dieses Produktes eingehend zu untersuchen und aufzuklären.

### 7. Erklärung der verwendeteten Symbole

| | |
|---|---|
| LOT | Los-Nummer (CH.-B) |
| | nur zum Einmalgebrauch |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| REF | Bestellnummer |

Stand der Information: 06/08

Technische Änderungen vorbehalten

## EN Brief Instructions for the TIOMESH Bone Augmentation System

### 1. Manufacturer

Dentaurum Implants GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

### 2. Description

The components of the TIOMESH bone augmentation system are for the regeneration of oral bone defects in the jaw area. The grid plates of pure titanium have a high degree of biological compatibility and mechanical stability, essential preconditions for bone regeneration.

### 3. Indications

The TIOMESH bone augmentation system is suitable for:

- ▼ reconstruction of defects in the alveolar ridge
- ▼ augmentation of circular and regional bone deficits
- ▼ reconstruction or augmentation in the pre-implant or post-traumatic phases
- ▼ treatment of bone defects in cases of periimplantitis
- ▼ simultaneous bone augmentation upon insertion of implants
- ▼ elevation of sinus floor

### 4. Contraindications

- ▼ General contraindications/acute illnesses: reduced immune defence, steroid treatment, disturbed blood coagulation, uncontrolled endocrine diseases, rheumatic illnesses, diseases of the osseous system, hepatic cirrhosis.
- ▼ Local contraindications/personal contraindications: Osteomyelitis, radiotherapy of the head region, recurrent diseases of the oral mucosa, inadequate oral hygiene, TMJ disorders, parafunctions, inadequate bone available vertically/horizontally, jaw defects, depressions, psychopathies.

### 5. Application

All components of the TIOMESH program are supplied non-sterile and must be sterilized before use (e.g. steam sterilization: **121 °C/250 °F, minimum holding time 15 minutes**).

### 6. Availability, safety measures, guarantee

The components of the TIOMESH program are supplied only to doctors or on their behalf. To avoid damage to anatomical structures, ensure the nutrition of soft tissue and safe anchoring of the titanium grids, they should be used only by qualified doctors who have substantial experience in bone and tissue surgery. Before using the TIOMESH system, the user should study the TIOMESH instructions with great care. Before using the TIOMESH system the user is advised to attend a training course on Dentaurum Inplants since the instructions do not fully cover all possibilities for immediate application. With regard to safety measures and selection of components please refer to the **TIOMESH description and the instructions on clinical procedures.**

When using the TIOMESH product range make sure you only use the original components and follow the instructions at all times. Observe these instructions at all times. Any complications which may occur during treatment are attributable primarily to the procedures used and not to the product itself. Before treatment every patient has to undergo a thorough examination and must be fully informed.

### 7. Legend

| | |
|---|---|
| LOT | Batch No. (CH.-B) |
| | For single use only |
| | See instructions for use |
| REF | Order No. |

Date of information 06/08

Subject to modifications

## FR Guide abrégé du système de régénération osseuse TIOMESH

### 1. Fabricant

Dentaurum Implants GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

### 2. Description condensée

Les composants du système d’ossification TIOMESH servent à la régénération de défectuosités osseuses de la cavité buccale au niveau de la mâchoire.

Les plaques-treillis en titane pur se caractérisent par leur biocompatibilité et leur stabilité mécanique très élevées, ce qui est une des conditions essentielles de la régénération osseuse.

### 3. Indications

Le système de régénération osseuse TIOMESH est indiqué dans les cas suivants :

- ▼ reconstruction de la crête alvéolaire locale défectueuse
- ▼ compensation des déficits osseux circulaires et régionaux
- ▼ reconstruction immédiate ou régénération pré-implantatoire et post-traumatique
- ▼ traitement de défectuosités osseuses par péri-implantation
- ▼ régénération osseuse simultanée en cours d’insertion d’implants
- ▼ élévation du plancher du sinus

### 4. Contre-indications

- ▼ Contre-indications générales/affections aiguës : déficit immunitaire, thérapie stéroïdienne, troubles de la crase sanguine, affections endocriniennes non stabilisées, affections rhumatismales, affections systémiques osseuses, cirrhose hépatique.
- ▼ Contre-indications locales/contre-indications individuelles : ostéomyélite, radiothérapie cranio-faciale, affections muqueuses buccales récidivantes, hygiène buccale insuffisante, affections des articulations temporo-mandibulaires, parafonctions, insuffisance verticale/horizontale du volume osseux disponible, défauts osseux des maxillaires, états dépressifs, psychopathies.

### 5. Présentation

Tous les produits de la gamme TIOMESH sont livrés sous forme non stérile et doivent être stérilisés avant leur utilisation (par ex., stérilisation à la vapeur : **121 °C, pendant 15 mn au minimum**).

### 6. Disponibilité, mesures de précaution, garantie

Les produits de la gamme TIOMESH sont délivrés exclusivement aux médecins et aux dentistes ou sur leur prescription. Ils ne peuvent être utilisés que par des médecins et/ou dentistes expérimentés et formés à cet effet, ayant déjà acquis de bonnes connaissances en chirurgie des tissus mous et en chirurgie osseuse, connaissances indispensables, notamment, pour garantir que les structures anatomiques ne seront pas endommagées, que la mise en nourrice du lambeau de tissu mou se déroulera sans problème et que le treillis en titane restera parfaitement en place, une fois fixé. L’utilisateur doit s’assurer qu’il a étudié à fond toutes les instructions relatives à l’utilisation des produits TIOMESH avant l’intervention. Il est également recommandé au praticien, avant une telle intervention, de suivre un cours de formation portant sur les Dentaurum Implants, dans la mesure où les instructions ne recouvrent pas tous les cas de figure possibles pour une mise en œuvre immédiate. Au sujet des mesures de précaution et du choix des composants, il est conseillé de lire la **description abrégée TIOMESH ainsi que le guide intitulé “La procédure clinique”**. Lors de l’application du programme TIOMESH, seuls les composants d’origine doivent être utilisés, conformément à ce guide. En cas de complications lors de la mise en œuvre dudit programme, celles-ci résultent a priori de la démarche utilisée et non pas du produit lui-même. Avant d’utiliser ce produit, chaque patient doit avoir fait l’objet d’un examen médical approfondi et avoir reçu toutes informations nécessaires.

### 7. Signification des symboles utilisés

LOT Numéro de lot (Suisse – Belgique)

⊗ usage unique

respecter le mode d'emploi

REF Numéro de commande

Date de rédaction : 06/08

Sous réserve de modifications

## ES Modo de empleo abreviado para el sistema de regeneración ósea TIOMESH

### 1. Fabricante

Dentaurum Implants GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Alemania

### 2. Breve descripción

Los componentes del sistema TIOMESH para el aumento óseo sirven para la regeneración de las pérdidas óseas orales en la zona maxilar. Las placas de rejilla de Rematitan se caracterizan por una biocompatibilidad y estabilidad mecánica muy elevadas. Esto representa una condición básica esencial para la neoformación ósea.

### 3. Indicaciones

El sistema TIOMESH para del tejido óseo está indicado para:

- reconstrucción de las pérdidas óseas en la cresta alveolar
- aumento óseo en los déficits de hueso circulares y regionales
- reconstrucción inmediata o aumento óseo en situaciones preimplantológicas o postraumáticas
- tratamiento de pérdidas óseas en periimplantitis
- aumento óseo simultáneo en la inserción de implantes intraóseos
- elevación de fondos del seno.

### 4. Contraindicaciones

- Contraindicaciones generales / enfermedades agudas: reducción de la defensa inmunológica, terapia con esteroides, alteraciones en la coagulación de la sangre, enfermedades endocrinas sin control, enfermedades reumáticas, enfermedades del sistema óseo, cirrosis del hígado.
- Contraindicaciones locale / contraindicaciones personales: osteomielitis, radioterapia en la zona craneal, enfermedades recidivas de la mucosa bucal, higiene bucal insuficiente, molestias en las ATM, parafunciones, falta de oferta ósea vertical / horizontal, defectos maxilares / mandibulares, depresiones, psicopatías.

### 5. Forma de suministro

Todos los componentes del programa de productos TIOMESH se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben ser esterilizados antes de su utilización (p. ej. esterilización por vapor: **121 °C, tiempo mínimo 15 minutos**).

### 6. Disponibilidad, medidas de precaución, garantía

El programa de productos TIOMESH se entrega exclusivamente a médicos y odontólogos, o a petición de ellos. Sólo debe ser utilizado por médicos y odontólogos instruidos que ya hayan adquirido buenos conocimientos en la cirugía ósea y de los tejidos blandos, para poder garantizar p. ej. el especial cuidado de las estructuras anatómicas, la nutrición del colgajo de tejido blando y la fijación segura de la rejilla de titanio. El usuario debe asegurarse, antes de su empleo, de que ha seguido cuidadosamente y de la elección de los componentes **la descripción abreviada de TIOMESH y el modo de empleo TIOMESH**. Se recomienda al profesional que, antes de utilizarlo, realice un correspondiente cursillo de perfeccionamiento de Dentaurum Implants, ya que las instrucciones no cubren todas las características y eventualidades para un empleo inmediato. Por lo que respecta a las medidas de precaución y la elección de los componentes, se deben consultar la breve descripción de TIOMESH y las instrucciones para el procedimiento clínico. Cuando se emplee el programa de productos TIOMESH sólo se deben utilizar los correspondientes componentes originales de acuerdo con las presentes instrucciones. Si en su empleo se presentan complicaciones, se deberán principalmente a la forma de proceder y no al producto en sí. Antes de utilizar este producto se debe realizar un minucioso reconocimiento del paciente y darle una detallada explicación.

### 7. Explicación de los símbolos utilizados

LOT número de lote (CH. – B)

⊗ para un solo uso

respetar el modo de empleo

REF número de referencia

Fecha de la impresión: 06/08

Nos reservamos el derecho de efectuar ambios

## IT Istruzioni in breve per il sistema di rigenerazione guidata del tessuto osseo TIOMESH

### 1. Produttore

Dentaurum Implants GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

### 2. Descrizione in breve

I componenti del sistema di rigenerazione guidata del tessuto osseo TIOMESH servono a ridurri difetti ossei nella zona mascellare. Le reti di titanio si caratterizzano per la loro elevatissima biocompatibilità e stabilità meccanica, premesse essenziali per la rigenerazione ossea.

### 3. Indicazioni

Il sistema di incremento del tessuto osseo TIOMESH è adatto per:

- la ricostruzione di difetti della cresta alveolare
- l'innalzamento del profilo in deficit ossei circolari e regionali
- la ricostruzione immediata o l'innalzamento del livello osseo pre-impianto e post-traumatico
- il trattamento di difetti ossei in caso di peri-implantite
- l'innalzamento del livello osseo simultaneo all'inserimento di impianti endoossei
- l'innalzamento del pavimento del seno mascellare.

### 4. Controindicazioni

- Controindicazioni generali / malattie acute: immunodepressione, terapia steroidea, patologie legate alla coagulazione, patologie endocrine non controllate, patologie reumatiche, osteopatie sistemiche, cirrosi epatica
- Controindicazioni locali / controindicazioni individuali: osteomielite, radioterapia a livello del cranio, patologie recidivanti della mucosa orale, scarsa igiene orale, disturbi a livello delle articolazioni temporo-mandibolari, parafunzioni, dimensione verticale / orizzontale ossea ridotta, malformazioni maxillofacciali, depressioni, psicopatie.

### 5. Forma di fornitura

Tutti i componenti del programma di prodotti TIOMESH vengono forniti non sterilizzati e devono venire sterilizzati prima dell'uso (per es. sterilizzazione a vapore: **121 °C, durata minima 15 minuti**).

### 6. Disponibilità, precauzioni, garanzia

Il programma di prodotti TIOMESH viene fornito esclusivamente a medici ed odontoiatri, o a loro incaricati. Può essere utilizzato esclusivamente da medici ed odontoiatri esperti, addestrati in conformità, già in possesso di nozioni adeguate nella chirurgia dei tessuti molli ed ossea, per esempio, per garantire la protezione di strutture anatomiche, l'irrorazione vascolare di lembi di tessuto molle ed il fissaggio sicuro delle reti di titanio. Prima dell'utilizzo, accertarsi di aver letto e compreso tutte le **corrispondenti istruzioni TIOMESH**. Prima dell'utilizzo, consigliamo di frequentare un corso di addestramento della Dentaurum Implants, in quanto le istruzioni non comprendono tutte le possibili situazioni per l'impiego immediato. Per quanto concerne le precauzioni e la scelta dei componenti, rimandiamo alla descrizione in breve TIOMESH ed alle istruzioni cliniche. Nell'uso del programma di prodotti TIOMESH si possono utilizzare esclusivamente i relativi componenti originali in conformità alle presenti istruzioni. Se si verificano complicazioni, queste sono imputabili in prima istanza alle procedure, e non al prodotto in sé. Prima di utilizzare questo prodotto, completare accuratamente le informazioni cliniche sul paziente.

### 7. Spiegazione dei simboli utilizzati

LOT Numero del lotto di produzione (CH.-B)

⊗ solo per uso interno

Rispettare le istruzioni per l'uso

REF Numero d'articolo

Data dell'informazione: 06/08

Con riserva di apportare modifiche

989-701-31 Printed by Dentaurum Germany 06/08/C/R1-8

DENTAURUM IMPLANTS

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany · Tel. +49 72 31 / 803-0 · Fax +49 72 31 / 803-295 · www.dentaurum-implants.de · E-Mail: info@dentaurum-implants.de